L G 3 4 J 0 0 9 - 0 2

**2013 年　8 月　8 日改訂（第 8 版）
*2012 年　3 月 26 日改訂

医療機器承認番号　21600BZZ00331

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度　中心静脈用カテーテルイントロデューサキット（JMDN コード：16615110）

ＣＶレガフォース® ＳＸ

（フルキット）

再使用禁止

**
*
【警 告】

＜使用方法＞

・本品は複数の構成品により構成されているため、使用時には目的に応じた構成品を取り出し、添付文書及びその構成品の取扱説明書の内容を遵守して使用すること。

ＣＶレガフォース　ＳＸ

＜使用方法＞

・ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルの挿入又は抜去の際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、Ｘ線透視下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。［血管を損傷する可能性がある。］
・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房又は右心室に挿入しないよう注意すること。［不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因になる可能性がある。］
・ガイドワイヤーが動かなくなったときは無理に引き抜かず、穿刺針又は留置針の外套管ごと抜去すること。［針先によりガイドワイヤーの破損や破断、さらにはガイドワイヤーにより留置針の外套管の破損や破断が生じる可能性がある。］
・ダイレーターはガイドワイヤーの挿入長より深く挿入しないこと。［ダイレーター先端で血管を損傷する可能性がある。］
・ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルを挿入する際は空気の混入に注意すること。［空気塞栓症の原因になる可能性がある。］
・カテーテルの挿入は、ガイドワイヤーの後端部がカテーテルのコネクター又はガイドチューブハブから出ていることを確認し、ガイドワイヤーを確実に把持して行うこと。［ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。］
・ガイドチューブの抜去は、ガイドワイヤーを抜去した後に行うこと。［ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。］
・血液の凝固等によるカテーテルの詰まりを認めた際は、直ちにカテーテルを抜去（交換）すること。［感染等の原因になる可能性がある。］
・アルコールを含む抗癌剤等の投与を行う際は適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。［カテーテルの強度が低下する可能性がある。］
・カテーテルのコネクターに接続したシリンジ等を外すときは、クレンメを閉じてから行うこと。また、閉じたクレンメは輸液や薬液等を投与開始するまで開放しないこと。［シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、血栓等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。］
・本品のクレンメを外してカテーテルを使用する場合は、代わりにクレンメ等が付属されている延長チューブ等を接続し、血液がカテーテル内に逆流しないよう適切な操作を行うこと。［カテーテルのコネクターに接続したシリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメの開放時、血液がカテーテル内に逆流し、血栓等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。］
・併用医薬品の添付文書を読み、過敏症等の患者へのリスクが想定される場合及び構成品の変質等の可能性がある場合は使用しないこと。
・ガイドワイヤーに沿ったダイレーターの挿入ができない場合は無理に実施しないこと。［血管損傷、ガイドワイヤーやダイレーターが破損する可能性がある。］

**ロイコメドＴ　フィルムドレッシング

＜使用方法＞

・適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。

* 針付ナイロン縫合糸

＜使用方法＞

・使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
・通常の外科手順に従って使用すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
・他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。

持針器

＜使用方法＞

・本製品は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者以外は使用しないこと。

*
【禁忌・禁止】

・再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

・本品構成品の撥水オイフは、手術時又は検査時に創部を覆い清潔部を確保・維持する目的に使用しないこと。［創部を覆う仕様に設定されていない。］
・本品構成品の注射針を用いてガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーの挿入用に設定されていない。］

ＣＶレガフォース　ＳＸ

＜併用医療機器＞

・経腸栄養剤を投与するための栄養セット等を接続しないこと。［血管内に経腸栄養剤等が投与され、ショック症状等の重篤な症状を引き起こす可能性がある。］
・本品の穿刺針とプラスチック製のガイドワイヤーを併用しないこと。［針先でのプラスチック製ガイドワイヤーの破断、プラスチック部分の剥離が生じる可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法＞
- ・本品はいかなる改造も加えないこと。［意図した機能を保てない可能性がある。］
- ・ガイドワイヤー後端側（硬い部分）からの血管内挿入を行わないこと。［血管損傷が生じる可能性がある。］
- ・カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。［心タンポナーデの原因になる可能性がある。］
- ・ガイドワイヤーの先端がアドバンサーより飛び出した状態で、アドバンサーをＹハブ又は外套管ハブに差し込まないこと。［ガイドワイヤーの破損や破断が生じる可能性がある。］
- ・留置針の内針とＹハブを接続して、ガイドワイヤーの挿入を行わないこと。［ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］
- ・カテーテルやガイドワイヤーを消毒用アルコールやアセトン等の有機溶剤への浸漬、拭き取りは行わないこと。［カテーテルの強度低下、ガイドワイヤーの潤滑性低下、コーティング剤の剥離等の可能性がある。］
- ・ガイドワイヤーの形状付けは行わないこと。［ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］
- ・使用中に誤って折れる、又は曲がる等、損傷の可能性があるガイドワイヤーは使用しないこと。［ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］
- ・カテーテル内にガイドワイヤーやガイドチューブが入っている状態で、カテーテルを血管内に留置しないこと。［空気塞栓症や液漏れが生じる可能性がある。］
- ・カテーテル内にガイドワイヤーやガイドチューブが入っている状態で、カテーテルを固定し輸液セット等と接続しないこと。［ガイドワイヤーやガイドチューブが切断したり、適正な輸液が行われない可能性がある。］
- ・Ｙハブのサイドポートからガイドワイヤーを挿入する際、シリンジで吸引操作を行わないこと。［Ｙハブから空気が混入する可能性がある。］
- ・留置針の外套管から内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針を外套管内で針先方向に進めないこと。［外套管が損傷し、破断する可能性がある。］
- ・取り外したクレンメは再使用しないこと。［取り外した際にクレンメが損傷し、閉塞不十分、破損、液漏れ等が生じる可能性がある。］
- ・本品の穿刺針、留置針、ガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルは、本品以外の組合せで使用しないこと。［意図した機能を保てない可能性がある。］

＊ **針付ナイロン縫合糸**

＜適用対象（患者）＞
- ・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞
- ・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

白十字折りガーゼ
- ・体内に留置しないこと。

持針器

＜使用方法＞
- ・本製品に、曲げ、切削等の加工をしないこと。［破損等の原因となる。］
- ・損傷や可動不良が見られる場合は、使用しないこと。［使用中の破損や、作動不良により縫合針等を損傷する可能性がある。］

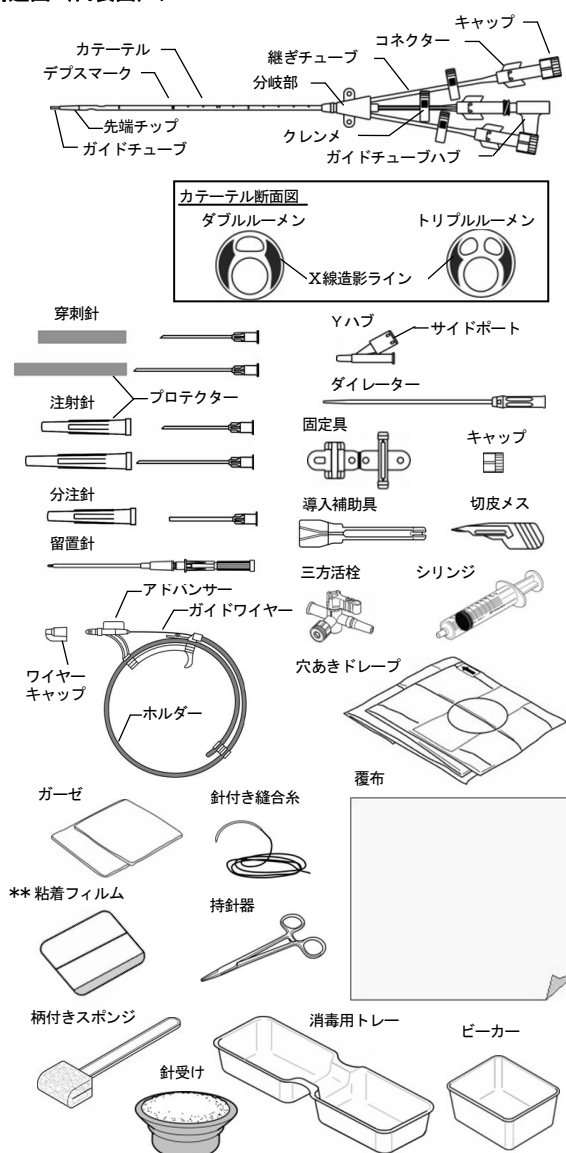
＊＊＊【形状・構造及び原理等】
- ・本品は以下の構成品を用途により適宜組み合せて構成する。（用途により以下の構成品が付くものと付かないものがある。）必要に応じて付属品が付くものがある。
- ・本品の構成品にはポリカーボネート樹脂を使用している製品を含むため、個々の取扱説明書を必ず参照すること。

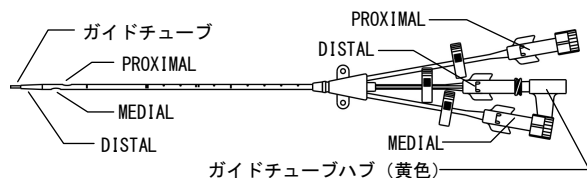
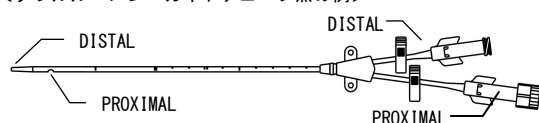
＊＊＊＜構成品＞

当添付文書における呼称	構成品名
カテーテル、ガイドワイヤー、アドバンサー、穿刺針、留置針、Ｙハブ、切皮メス、ダイレーター、導入補助具、キャップ、クレンメ、固定具、穴あきドレープ	ＣＶレガフォース　ＳＸ
注射針	テルモ注射針、テルモカテラン針
分注針	分注針
シリンジ	テルモシリンジ
三方活栓	テルフュージョン三方活栓
粘着フィルム	ロイコメドＴ　フィルムドレッシング
針付き縫合糸	針付ナイロン縫合糸
ガーゼ	白十字折りガーゼ
覆布	撥水オイフ
持針器	持針器

（付属品）

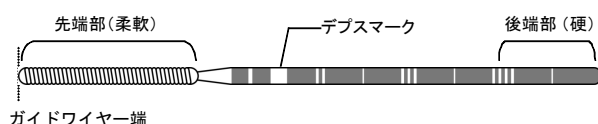
柄付きスポンジ、消毒用トレー、ビーカー、針受け

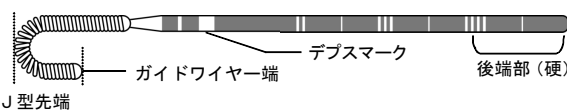
＜構造図（代表図）＞

**・本品のカテーテルには、トリプルルーメンとダブルルーメンがある。
・本品のカテーテルには、ガイドチューブの付くものと付かないものとがある。
・本品のガイドワイヤーには、先端の形状がストレート型とＪ型とがある。

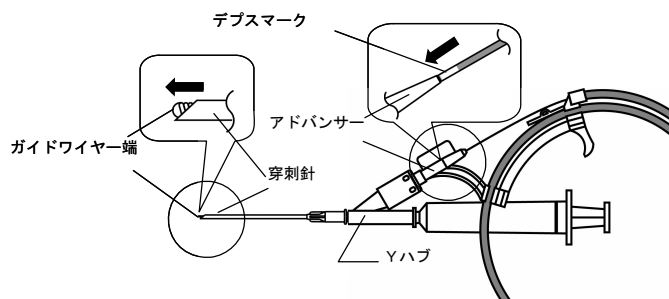
**＜トリプルルーメン　ガイドチューブ付の例＞

**＜ダブルルーメン　ガイドチューブ無の例＞

・カテーテルのデプスマークは、以下のように表示してある。

マーク	8cm品	13cm品	20cm品	30cm品	60cm品
■	先端より5cm間隔（以下同様）				
▮▮	なし		20cm		
● (1cm間隔)	6〜8cm	6〜9cm 11〜13cm	6〜9cm 11〜14cm 16〜19cm	11〜14cm 16〜19cm	11〜14cm 16〜19cm 46〜49cm 51〜54cm 56〜59cm

・ガイドチューブハブは輸液セット等に接続できない構造になっている。
・本品のカテーテル表面には、血液適合性の向上を目的としたコーティングが施されている。
・ガイドワイヤーのデプスマークは、ストレート型・Ｊ型それぞれ以下のように表示してある。

＜ガイドワイヤー　ストレート型の例＞

マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から12cm（以下同様）			
▭	15.5cm			
▯▯	20cm			
▯	なし	25cm	25、35、45cm	25、35、45、55cm
▯▯▯	なし	30cm		
▯▯▯▯	なし		40cm	
▯▯▯▯▯	なし			50cm

＜ガイドワイヤー　Ｊ型の例＞

マーク	45cm品	60cm品	100cm品	150cm品
□	ガイドワイヤー端から12cm（Ｊ型先端から10.5cm）			
▭	ガイドワイヤー端から15.5cm（Ｊ型先端から14cm）			
▯▯	Ｊ型先端から20cm（以下同様）			
▯	なし	25cm	25、35、45cm	25、35、45、55cm
▯▯▯	なし	30cm		
▯▯▯▯	なし		40cm	
▯▯▯▯▯	なし			50cm

・ガイドワイヤーのデプスマークと、Ｙハブ及びアドバンサーと組み合わされた穿刺針長の関係は以下のとおりである。
(1)34 mm穿刺針：12 cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。
(2)67 mm穿刺針：15.5 cmのデプスマーク端がアドバンサーに入ると、針先からガイドワイヤー端が飛び出す。

【使用目的、効能又は効果】

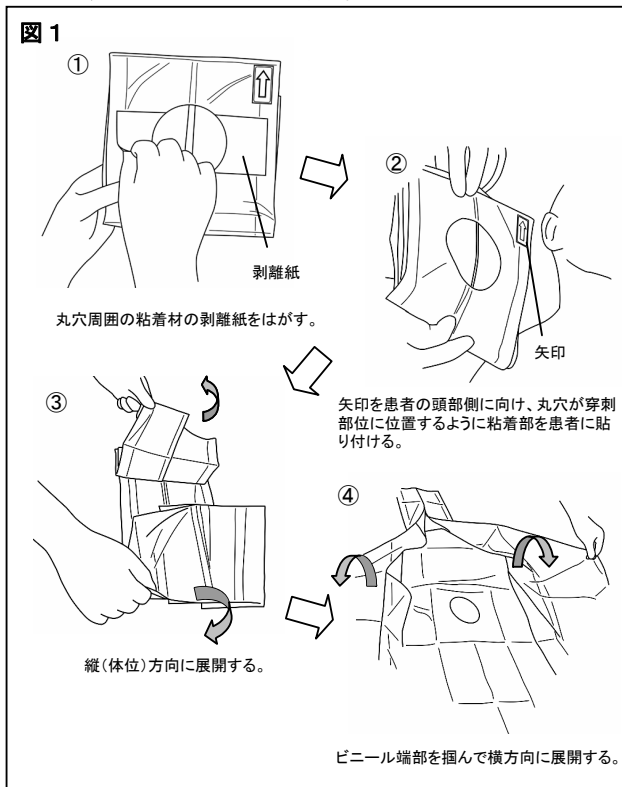
＜使用目的＞
本品は、主に高カロリー輸液療法の際にセルジンガー法により静脈留置するカテーテルキットである。

**【品目仕様等】

破断強度（JIS T3218）：
1.カテーテル・外径1.85 mm以上は15 N以上。
・外径1.15 mm以上1.85 mm未満は10 N以上。
2.先端チップ・カテーテル外径1.85 mm以上は5 N以上。
・カテーテル外径0.75 mm以上1.85 mm未満は4 N以上。

【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺部位及び使用条件に合ったカテーテルサイズが用意されていることを確認する。
注意・穿刺部位から目的とするカテーテル先端位置までのカテーテル長を確認しておくこと。
2. 包装を開封し構成品を汚染に十分注意しながら取り出す。
注意・構成品を持ち上げたり移動させるときは十分な注意を払いゆっくりと行うこと。また、構成品を安定した場所に置き、清潔域内で使用すること。［構成品の落下や汚染の可能性がある。］
・包装及び覆布開封時には、構成品の飛び出しに十分注意して開封すること。
・はさみ等の刃物にて包装及び覆布を開封する際は、カテーテルや継ぎチューブ等に傷をつけないよう注意すること。［液漏れ、空気の混入、破断等が生じる可能性がある。］
・構成品が汚染した場合は使用しないこと。
3. 穿刺部位を広範囲に消毒する。
注意・穿刺部位には消毒剤以外のものを使用しないこと。［感染等の可能性がある。］

4. 穿刺部位を穴あきドレープで覆う。（図1）

注意・吸水面が上になるように配置すること。［血液や薬剤等が吸収されない可能性がある。］
・展開時に吸水面側を汚染させないこと。
・展開時に過度な力で引っ張らないこと。［ミシン目が裂けて清潔域が維持できなくなる可能性がある。］

5. 局所麻酔薬を注射する。
6. 試験穿刺を行う（試験穿刺を行う場合）。

注意・試験穿刺を行う場合は、適正な長さの注射針を選択し、シリンジに確実に接続すること。
・シリンジ内に薬液がある状態で試験穿刺を行うと流入した血液の色による動静脈の識別がしにくいので注意すること。
・試験穿刺を繰り返し行う場合、血液凝固等の針管の閉塞に注意すること。
・分注針は刃面がないので、穿刺には使用しないこと。

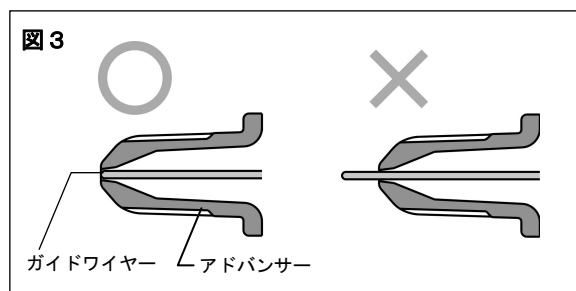
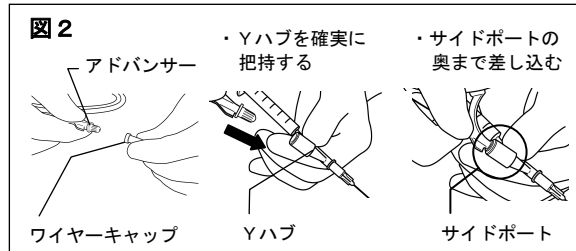
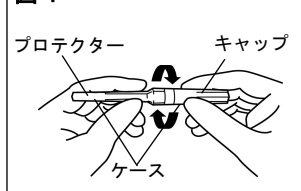
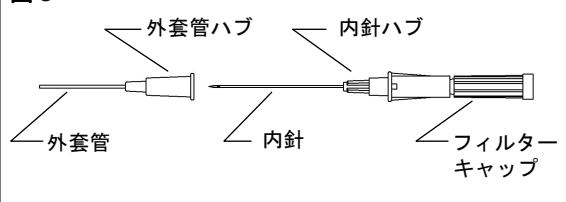
7. 穿刺針又は留置針により本穿刺を行う。

A．穿刺針を用いて穿刺を行う場合
(1) アドバンサーのワイヤーキャップを外し、準備を行う。（図2）
(2) 必要に応じてYハブを介して、適正な長さの穿刺針、シリンジを接続する。なお、Yハブを接続した場合は、穿刺前にアドバンサーをサイドポートに差し込んで接続することができる。（図2）

注意<アドバンサーをサイドポートに差し込む場合>
・アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして差し込むこと。［ガイドワイヤーを破損する可能性がある。］（図3）

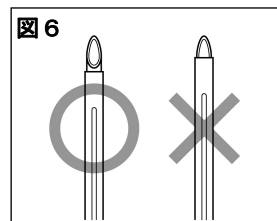
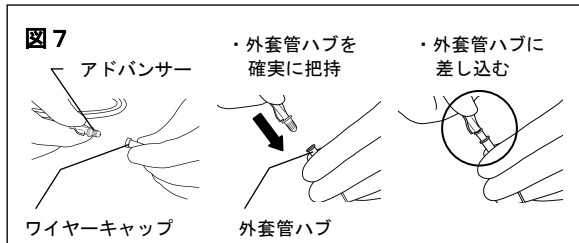
(3) 刃面の向きを確認後、穿刺を行う。
(4) 血液のフラッシュバックを確認する。

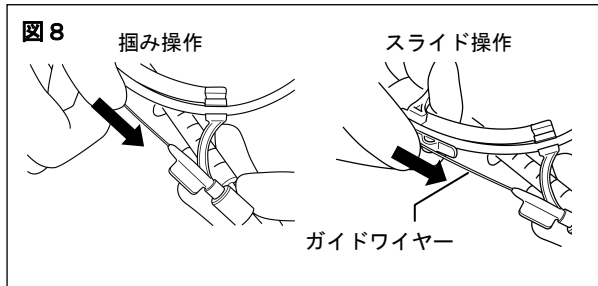
注意・穿刺針により穿刺する際は、シリンジに陰圧をかけながら操作すること。
・穿刺針の接液部等を汚染させないこと。
・穿刺針の針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・血管確保後の操作では穿刺針がずれないよう、Yハブをしっかり手で固定すること。［針先が血管から外れる可能性がある。］

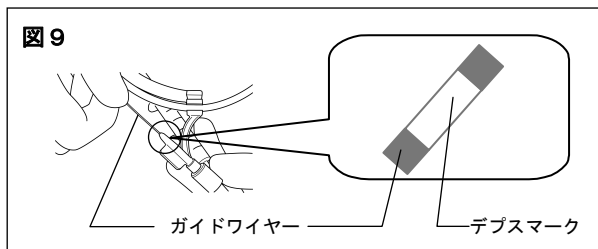
(5) 血管確保後にアドバンサーの接続を行う場合、Yハブ又は穿刺針ハブを確実に把持し、アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして、アドバンサーをYハブのサイドポート又は穿刺針ハブの奥まで差し込む。（図2、図3）

B．留置針を用いる場合
(1) アドバンサーのワイヤーキャップを外し、準備を行う。（図7）
(2) 留置針のケースをねじってキャップを外し、内針ハブを指でつまみ、プロテクターを外す。（図4、図5）

(3) 留置針のフィルターキャップを取り外し、内針ハブにシリンジを接続する。
(4) 内針の刃面が上になるように保持して、穿刺する。
(5) 外套管部へ内針溝部を伝って血液が流入し、外套管先端が血管に入ったことを確認する。
(6) 血管を確保したら、内針ハブを指で固定したまま、外套管だけを必要な深さまで進める。
(7) 内針を抜き取り、再度血液のフラッシュバックを確認する。

注意・シリンジを接続して穿刺する際はシリンジに陰圧をかけながら操作すること。
・穿刺前に、外套管の先端が内針を覆っていないことを確認すること。［外套管先端を破損する可能性がある。］（図6）

・留置針の接液部等を汚染させないこと。
・留置針の針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・使用後の内針は安全な方法で廃棄すること。

(8) アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして、アドバンサーを留置針の外套管ハブに差し込む。（図3、図7）

注意・アドバンサーを差し込む際、外套管がずれないよう、外套管ハブをしっかり手で固定すること。［外套管が血管から外れる可能性がある。］

8. ガイドワイヤーをＹハブのサイドポート又は留置針の外套管ハブから確実に挿入する。ガイドワイヤーの挿入は、掴み、スライド両方の操作が可能である。（図8）

注意・挿入中、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、穿刺具（穿刺針、留置針、シリンジ、Ｙハブ、アドバンサー及びそれらの組合せ等。以下、穿刺具という。）ごと抜去すること。［血管の損傷やガイドワイヤーの破損が生じる可能性がある。］

・ガイドワイヤーのデプスマークを確認し、適切な長さまで挿入すること。（図9）

・超音波診断装置やＸ線装置でガイドワイヤーの走行を確認するときは、装置の添付文書・取扱説明書に従い、手術部の汚染に注意して行うこと。
・アドバンサーよりガイドワイヤーを引き抜いて使用する場合、硬い部分（後端側）を血管内に挿入しないこと。［血管の損傷が生じる可能性がある。］
・ガイドワイヤーを利用して外套管を血管内に押し進める場合、ガイドワイヤーの挿入長や挿入状態を確認してから行い、外套管の破損に注意すること。［ガイドワイヤーに沿った挿入や血管内への挿入ができない可能性がある。］
・ガイドワイヤーを挿入中に前後に動かす場合には、内針によるガイドワイヤーの破損に注意すること。［ガイドワイヤーが切断する可能性がある。］

9. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、穿刺具を抜去する。

注意・穿刺具を抜去する際には、血液の漏出、飛沫、各嵌合部の外れ、留置針の外套管及びガイドワイヤーの破損に注意すること。

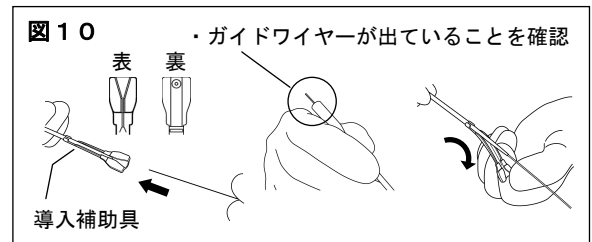
10. ダイレーターでガイドワイヤー刺入部の拡張を行う。

(1) 拡張操作を容易にするため、コーティングされているダイレーターの先端部を生理食塩液等で十分にぬらす。

注意・ダイレーターの接液部等を汚染させないこと。
・ダイレーターをぬらした場合は、速やかに拡張操作を行い、乾いてきた場合には再度ぬらすこと。［拡張時の抵抗が高くなる可能性がある。］

(2) ガイドワイヤーの後端部をダイレーター先端に通す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをダイレーターに通すことができる。

＜導入補助具の使い方＞
・ダイレーター先端に付いた導入補助具の表側の溝に沿ってガイドワイヤー後端部を挿入する。（図１０）
・ダイレーター全長がガイドワイヤーを通過後、ダイレーター後端よりガイドワイヤーが出ていることを確認して導入補助具を取り外す。（図１０）

注意・ガイドワイヤーの後端部でダイレーターの先端を傷つけないこと。［刺入部を拡張できない可能性がある。］
・導入補助具の外れ及び位置ズレがないか確認し、ガイドワイヤーを挿入すること。［ガイドワイヤーが挿入できない可能性がある。］
・外れた導入補助具は再セットして使用しないこと。［ダイレーター先端部が破損する可能性がある。］
・導入補助具が取り外せない場合は、無理に外さないこと。［ダイレーター先端を破損する可能性がある。］

(3) ダイレーターハブよりガイドワイヤーが出ていることを確認し、ガイドワイヤーに沿ってダイレーターを刺入部に挿入し、拡張を行う。

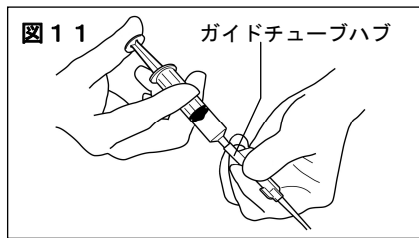
注意・挿入中に異常な抵抗を感じた場合は、操作を行わないこと。［ガイドワイヤーの破損、血管損傷の可能性がある。］
・ダイレーターを複数回挿入する、又は曲がったガイドワイヤーに沿って挿入する場合は慎重に行うこと。［ダイレーター先端の潰れ、コーティングが剥離する可能性がある。］
・切皮メスを使用する際には、ガイドワイヤーやダイレーターを傷つけないこと。［ガイドワイヤー、ダイレーターが切断する可能性がある］

11. ガイドワイヤーが血管から外れないよう注意しながら、ダイレーターを抜去する。

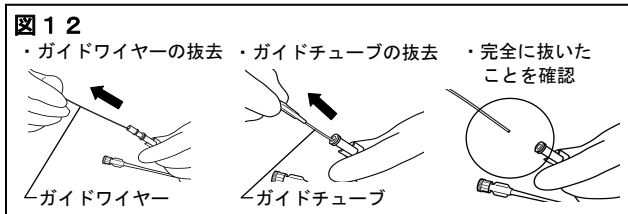
注意・ダイレーターを長時間、血管内に放置しないこと。［血管等の組織を損傷する可能性がある。］
・ダイレーターの抜去は慎重に行うこと。［ダイレーターが破損する可能性がある。］

12. ガイドチューブ先端部又はカテーテル先端部からガイドワイヤーを通す。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをガイドチューブ又はカテーテルに通すことができる。必要に応じてカテーテルは挿入前に生理食塩液でプライミングを行う。

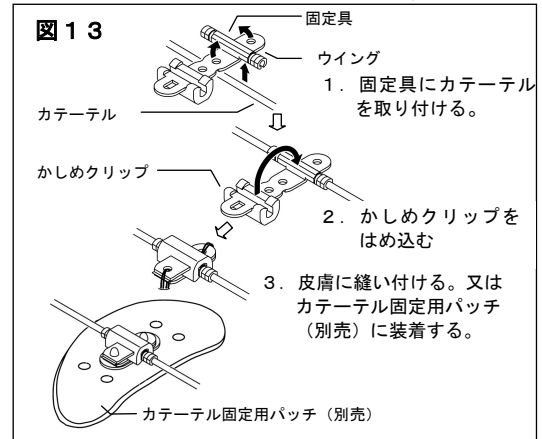
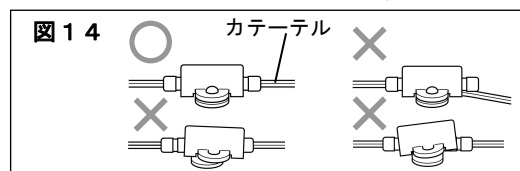
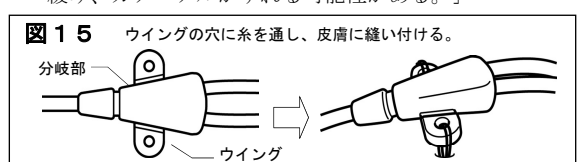
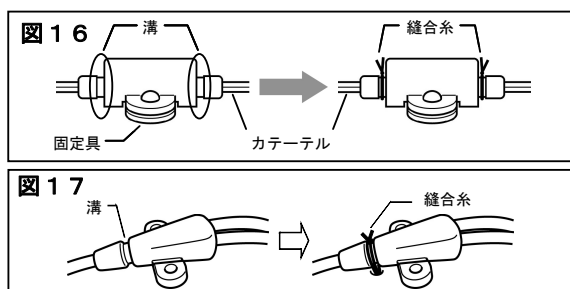
注意・落下又はガイドワイヤーを挿入中に外れた導入補助具は再セットして使用しないこと。［ガイドチューブ先端部が破損する可能性がある。］
・ガイドチューブ付の品種はガイドチューブハブの嵌合状態を確認後、ガイドワイヤーを通すこと。［カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。］
・ガイドチューブ付の品種はガイドチューブを抜去した状態で挿入を行わないこと。［カテーテルの挿入が困難になる可能性がある。］
・ガイドワイヤー又はガイドチューブが入った状態で、クレンメ、三方活栓の操作を行わないこと。［ガイドワイヤーやガイドチューブが破損する可能性がある。］
・ガイドワイヤーがガイドチューブに入らない場合には、ガイドチューブの潰れ、折れを確認すること。［ガイドチューブが閉塞している可能性がある。］

・ガイドチューブをガイドワイヤー越しに挿入する際に異常な抵抗を感じたら、ガイドワイヤーごと抜去すること。［カテーテルが挿入できない可能性がある。］
・プライミングする際に外したキャップが落下した場合は使用しないこと。［感染等の可能性がある。］
・カテーテルの各ルーメンをプライミングする際は、継ぎチューブに記載しているプライミングボリュームを確認し、適正な容量のシリンジを使用すること。［プライミングが適正にできない可能性がある。］
・クレンメを閉じた状態のカテーテルに小容量シリンジ（特に 1 mL 容量）等を使用してプライミングしないこと。［過度な圧力負荷が加わり、カテーテルの破損が生じる可能性がある。］
・ガイドチューブ付の品種は、あらかじめシリンジ等でカテーテルの DISTAL ルーメンを生理食塩液でプライミングする場合、シリンジをガイドチューブハブに強く押し込み、保持しながら注入すること。［適正なプライミングができない可能性がある。］（図１１）

・カテーテルをトレーから取り出す時には、導入補助具だけを掴まず、カテーテル全体を持って取り出すこと。［ガイドチューブが折れ、ガイドワイヤーが通過できない可能性がある。］

13. カテーテルをガイドワイヤーに沿って目的部位まで挿入する。
注意・カテーテル挿入の際は、カテーテルのコネクター又はガイドチューブハブから出ているガイドワイヤーを確実に把持して操作すること。［ガイドワイヤーが深く挿入されたり、抜けたりする可能性がある。また、ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。］
・カテーテルのデプスマークを見ながら、適正な長さまで挿入すること。
・ガイドワイヤーの挿入されているルーメンをクレンメで閉じないこと。［ガイドワイヤーが抜去できない可能性がある。］
・カテーテルが挿入できない場合及び異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入しないこと。［カテーテルが損傷する可能性がある］

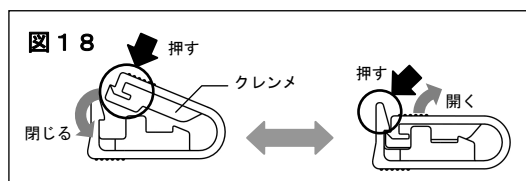
14. カテーテルが血管から外れないよう保持しながら、ガイドワイヤーを抜去する。また、ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブをカテーテルから抜去する。（図１２）

注意・カテーテルも同期して抜けないように注意すること。［挿入長、先端位置が変わる可能性がある。］

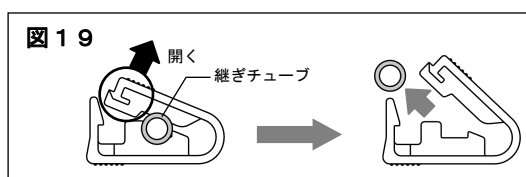
15. あらかじめ用意した、生理食塩液入りのシリンジをカテーテルのコネクターに接続して吸引し、血液がシリンジ内にフラッシュバックすることを確認する。
注意・すべてのルーメンについてカテーテルのコネクターよりフラッシュバックの確認を行うこと。
・ガイドチューブ付の品種は、ガイドチューブを抜去してから血液のフラッシュバック確認を行うこと。
・フラッシュバックの確認後、すべてのルーメンについてヘパリンロック等を行うこと。［カテーテルが閉塞する可能性がある。］
・フラッシュバックの確認後、すべてのルーメンについてキャップを閉める、又は三方活栓で閉めること。［空気塞栓、液漏れの可能性がある。］

16. カテーテルの固定を以下の操作にて行う。固定具を用いる場合は(1)～(4)に従う。（図１３）
分岐部を利用する場合は(3)～(4)に従う。(図１５)
(1)固定具のウイング部分をつまんで下部スリットにカテーテルの固定したい位置をはめ込むようにして取り付ける。
注意・ガイドワイヤーとガイドチューブを抜去したことを確認してから固定すること。
・カテーテル表面と固定具の間に水分等が付着していないことを確認すること。［カテーテルが固定具から抜ける可能性がある。］
・カテーテルを確実にはめ込んだことを確認すること。［カテーテルが閉塞する可能性がある。］

(2)かしめクリップをウイング上部より被せ、指で上下から挟んで完全にはめ込む。
注意・かしめクリップのはめ込み位置がずれていないことを確認すること。［固定具からのカテーテルの抜けや、カテーテルが閉塞する可能性がある。］（図１４）

(3) 固定具のウイング若しくは分岐部のウイングの穴に縫合糸を通し皮膚に固定するか、又は縫合を必要としない粘着パッド式のカテーテル固定用パッチ（別売）に装着し、カテーテルが動かないことを確認する。
注意・カテーテル固定用パッチを使用する場合は、カテーテル固定用パッチの添付文書に記載の使用方法に従うこと。
・縫合針を使用する場合は、注意し取り扱うこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・ウイングの穴に縫合針を通過させる際は固定具、分岐部及びカテーテルに針を刺さないように注意すること。［固定具、分岐部又はカテーテルが破損する可能性がある。］
・縫合糸を用いてカテーテルを固定する場合は、皮膚に過度な力がかからないように注意すること。また、カテーテルをつぶさないように注意すること。［皮膚損傷又はカテーテル閉塞の可能性がある。］
・縫合糸の結紮は十分に行い、緩みに注意すること。［カテーテルがずれる可能性がある。］
・分岐部を利用する場合はウイングが皮膚に密着するように皮膚に縫い付けること。［カテーテルの固定が緩み、カテーテルがずれる可能性がある。］

(4)必要に応じ、固定具とカテーテルの取り付けを縫合糸で補強する。（図１６）
又は、分岐部の溝部分に縫合糸を通して皮膚に固定する。（図１７）

注意・かしめクリップをはめ込む位置で、縫合糸による補強を行わないこと。［かしめクリップのはめ込み位置がずれる可能性がある。］
・縫合糸が固定具又は分岐部の溝からはみ出ないように補強すること。［縫合糸が外れる可能性がある。］

17. ドレープを除去する。
注意・ドレープをハサミ等で切断する場合はカテーテル等を傷つけないよう注意すること。［カテーテル等に液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・ドレープを除去する際はカテーテルの引き抜きに注意すること。［血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。］
・ドレープを除去及び廃棄する際は血液の飛沫・感染等に注意すること。

18. カテーテルのコネクターに輸液セット等を接続し、輸液や薬液等の投与を行う。
注意・コネクターのテーパー部分に薬液を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意すること。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・輸液開始時には、輸液状態（カテーテルの状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。

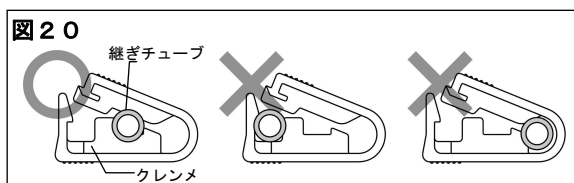
19. クレンメの操作は以下のとおりに行う。
A．開閉させる場合（図１８）

注意・クレンメを開放する場合は、無理に片手で行わず、両手で行うこと。［無理な力によりカテーテルが破損する可能性がある。］

B．継ぎチューブから取り外す場合（図１９）

20. カテーテル留置の臨床的意義が無くなった場合は、直ちに留置を中止し、カテーテルを抜去後、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・ガイドワイヤーを挿入する際に、抵抗を感じる場合、又は進めにくい場合は、操作を中止し、適切な処置を行うこと。［ループや結び目が形成され、ガイドワイヤーの破損及び抜去が困難になる可能性がある。また、血管等を損傷する可能性がある。］
・ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。［血管等を損傷する可能性がある。］
・アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合はカテーテルのき裂等について定期的に確認すること。また、き裂が確認された場合は、直ちにカテーテルを交換すること。［本品のカテーテルはポリウレタン樹脂を使用しており、薬液によりカテーテルにき裂が生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。］
・カテーテルや継ぎチューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［カテーテルや継ぎチューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
・ダイレーターを長時間留置したり、ダイレーターからの輸液は行わないこと。［血管を損傷する可能性がある。］
・カテーテルのコネクターと輸液セット等との接続は、液漏れ、外れが生じないように確実に接続すること。また、輸液セット等のコネクターは、ロックタイプを使用すること。
・カテーテルのコネクターと輸液セット等の接続は、コネクターのウイング部を持って手で行うこと。［鉗子等を使って締め込むと、コネクターが破損する可能性がある。］
・カテーテルのコネクターと輸液セット等の接続は、過度な締め付けをしないこと。［外れなくなる、又は破損する可能性がある。］
・カテーテルの自己抜去を防止する対策を施すこと。［自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性がある。］
・カテーテルの破損、挿入長、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・カテーテルに直接糸をかけて固定する場合は、カテーテルに過度な力がかからないように注意すること。［カテーテル閉塞、カテーテル切断の可能性がある。］
・カテーテルの皮膚固定部に折れ等の負荷がかからないようにカテーテル全体を、ドレッシング等で患者の身体に固定すること。
・ドレッシングが剥がれかけた状態で放置しないこと。［感染の可能性がある。］
・カテーテルに折れや潰れがないことを定期的に確認すること。［薬液が一定の速度で流れない可能性がある。］
・感染経路となりやすいカテーテルの刺入部や輸液セット等との接続部の汚染には十分注意すること。カテーテルからの感染が認められた場合は、速やかにカテーテルを抜去し、適切な処置を行うこと。
・輸液や薬液の投与を開始する際、クレンメが開放されていることを確認すること。［輸液や薬液の適正な投与量が確保されず、患者への重篤な影響が生じたり、カテーテル破損等の可能性がある。］
・シリンジを用いて薬液を注入する際、異常な抵抗が認められた場合は、注入をやめて速やかにカテーテルを抜去（交換）すること。［カテーテル破損等が生じる可能性がある。］
・シリンジを用いて薬液を注入する際、過度な圧力を加えないこと。［カテーテル破損等が生じる可能性がある。特に、1 mL容量等の小容量シリンジでの注入時は圧力が過剰になりやすいので注意すること。］
・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］
・シリンジ外筒印刷部の目盛をこすらないこと。［目盛が消える可能性がある。］
・シリンジ外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。［印刷が剥離する可能性がある。］
・カテーテルのコネクターに、他の器具（混注用器具、採血用器具等）を接続しヘパリンロック等を行う際は、当該接続器具の添付文書を確認の上使用すること。［カテーテル内腔に血液が逆流し血液凝固する可能性がある。］

・薬液を間欠投与する際は、カテーテル内腔の血液凝固を防止するため、薬液を投与後、カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液等で十分フラッシュすること。
・側注操作を行う場合は、側注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は、側注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を行うこと。［薬液の一部が本品内部に残り、カテーテルの閉塞、劣化等が生じる可能性がある。］
・カテーテルを抜去する際は、カテーテルの切断及び血液の飛沫・感染等に留意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。
・穿刺針や留置針に再度キャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。］
・使用後の穿刺針、留置針、ガイドワイヤー、ダイレーター等は針刺し事故及び感染に留意し、安全な方法で分別廃棄すること。
・カテーテルを抜去する際には、カテーテルの切断、損傷に留意して、結紮した縫合糸を確実に切断すること。
・クレンメを使用する際は、継ぎチューブが適切な位置にあることを確認して使用すること。［閉塞不十分、破損、液漏れの可能性がある。］（図２０）

・輸液を一時的に中断する等、カテーテルのコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、キャップや混注用器具等を接続すること。［メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］
・カテーテルを留置した後、Ｘ線（透視）下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行うこと。［適正な輸液療法が行われない可能性がある。］
・超音波診断装置は、装置の添付文書や取扱説明書にしたがって使用すること。［適正なイメージが得られない可能性がある。］
・留置針の外套管を高圧（21 psi/150 kPa 以上）では使用しないこと。［外套管が破損する可能性がある。］
・ガイドワイヤーには金属を使用しており、ＭＲＩ等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

＜不具合・有害事象＞

［有害事象］

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

・気胸、血胸、神経損傷、皮下血腫、胸管損傷、空気塞栓、動脈誤穿刺、カテーテル閉塞、静脈炎、心タンポナーデ。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。なお保管条件によっては、固定具、導入補助具が黄色ないし黄緑色に変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・５セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：**テルモ株式会社**